

Izmaiņas ar saīsinātu laika grafiku (R izmaiņas)

| Nr. p. k. | Veterināro zāļu reģ.numurs | Veterināro zāļu nosaukums, zāļu stiprums, forma un mērķa suga (-as) | Veterināro zāļu Reģ. apliecības īpašnieks, valsts | Veterināro zāļu izmaiņu tips, būtība |
|-----------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 1. | V/NRP/03/1574 | Aurizon ausu pilieni, suspensija suņiem Aurizon ear drops, suspension for dogs | Vetoquinol S.A., Francija | R F.II.d.2.z Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Marbofloksacīna un ar to saistīto vielu identifikācijas/ pārbaudes metode; R F.II.d.2.z Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Deksametazona acetāta un ar to saistīto vielu identifikācijas/pārbaudes metode; R F.II.d.2.z Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Propilgallāta identifikācija/pārbaudes metode |
| 2. | V/MRP/08/1562 | AviPro ND C131 liofilizāts suspensijas pagatavošanai tītariem, vistām AviPro ND C131 lyophilizate for suspension for turkeys, chickens | Lohmann Animal Health GmbH, Vācija | R: F.I.a.1.d KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Ražošana. Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā izejmateriāla/reģenta/starpprodukta ražotāja izmaiņas vai aktīvās vielas ražotāja (arī kvalitātes kontroles testēšanas vietu, ja tādas ir) izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts. Izmaiņas ir saistītas ar bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes aktīvo vielu vai bioloģiskas/imunoloģiskas izcelsmes preparāta ražošanā izmantotu izejmateriālu/reģentu/starpproduktu |
| 3. | V/MRP/18/0042 | Bupaq 0.3 mg/ml šķīdums injekcijām kaķiem, suņiem Bupaq 0.3 mg/ml solution for injection for cats, dogs | Richter Pharma AG, Austrija | R F.II.b.4.z KVALITĀTES IZMAIŅAS. Galprodukts. Ražošana. Galprodukta sērijas lieluma (tostarp sērijas lieluma diapazonu) izmaiņas. |
| 4. | V/MRP/18/0035 | Ketosol-100 100 mg/ml šķīdums injekcijām cūkām, liellopiem, zirgiem Ketosol-100 100 mg/ml solution for injection for pigs, cattle, horses | Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS, Igaunija | G.I.17.b Zāļu informācijas adaptācija sākotnēji iesaistītām dalībvalstīm pēc SRP |
| 5. | V/DCP/21/0039 | Neoskilab 1.5 mg šķīdums injekcijām aitām, kazām, liellopiem, zirgiem Neoskilab 1.5 mg solution for injection for sheep, goats, cattle, horses | Labiana Life Sciences S.A., Spānija | R F.III.1.a.z Iesniedz jaunu Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikātu aktīvajai vielai neostigmīna metilsulfāts no jauna ražotāja Harman Finocem Limited, Indija; R F.I.d.1.c Ieviests 5 gadu atkārtotas pārbaudes periods aktīvajai vielai neostigmīna metilsulfātam, pamatojoties uz reāllaika datiem |

| | | | | |
|-----|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. | V/DCP/18/0063 | Noroclav suspensija ievadīšanai tesmenī laktējošas govīm Noroclav intramammary suspension for lactating cows | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | F.III.1.a.z. Jauna Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāta iesniegšana aktīvai vielai kālija klavulanātam - jauns piegādātājs LEK Pharmaceuticals D.D. ar jaunu CEP (1-CEP 2003-262-Rev 03) |
| 7. | V/DCP/17/0015 | PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg šķīdums pilināšanai uz ādas vidēja auguma suņiem PestiGon Combo 134 mg / 120,6 mg spot-on solution for medium dogs | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | R F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem; R F.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta, SMP Ammonium salt, ražotāja maiņa uz M/S Millennium Chemi. Pharma pvt. Ltd., Indija |
| 8. | V/DCP/17/0016 | PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg šķīdums pilināšanai uz ādas liela auguma suņiem PestiGon Combo 268 mg / 241,2 mg spot-on solution for large dogs | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | R F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem; R F.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta, SMP Ammonium salt, ražotāja maiņa uz M/S Millennium Chemi. Pharma pvt. Ltd., Indija |
| 9. | V/DCP/17/0017 | PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg šķīdums pilināšanai uz ādas ļoti liela auguma suņiem PestiGon Combo 402 mg / 361,8 mg spot-on solution for very large dogs | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | R F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem; R F.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta, SMP Ammonium salt, ražotāja maiņa uz M/S Millennium Chemi. Pharma pvt. Ltd., Indija |
| 10. | V/DCP/17/0013 | PestiGon Combo 50 mg / 60 mg šķīdums pilināšanai uz ādas kaķiem, mājas seskiem PestiGon Combo 50 mg / 60 mg spot-on solution for cats, ferrets | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | R F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem; R F.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta, SMP Ammonium salt, ražotāja maiņa uz M/S Millennium Chemi. Pharma pvt. Ltd., Indija |

| | | | | |
|-----|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 11. | V/DCP/17/0014 | <p>PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg šķīdums pilināšanai uz ādas maza auguma suņiem</p> <p>PestiGon Combo 67 mg / 60,3 mg spot-on solution for small dogs</p> | Norbrook Laboratories (Ireland) Limited, Īrija | <p>R F.I.d.1.c KVALITĀTES IZMAIŅAS. Aktīvā viela. Aktīvās vielas kontrole. Stabilitāte. Aktīvās vielas atkārtotas testēšanas perioda izmaiņas, ja apstiprinātajai dokumentācijai nav pievienots Eiropas Farmakopejas atbilstības sertifikāts par atkārtotas testēšanas periodu. Atkārtotas testēšanas perioda pagarināšana, pamatojoties uz reāllaika datiem;</p> <p>R F.I.a.1.z Aktīvās vielas ražošanas procesā izmantotā starpprodukta, SMP Ammonium salt, ražotāja maiņa uz M/S Millennium Chemi. Pharma pvt. Ltd., Indija</p> |
| 12. | V/NRP/01/1396 | <p>Shotapen suspensija injekcijām cūkām, kaķiem, liellopiem, suņiem, zirgiem</p> <p>Shotapen suspension for injection for pigs, cats, cattle, dogs, horses</p> | Virbac S.A., Francija | R F.I.d.1.c Atkārtotas testēšanas perioda ieviešana, pamatojoties uz reāllaika datiem |
| 13. | V/NRP/08/1717 | <p>Suramox 500 mg/g pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai vistām</p> <p>Suramox 500 mg/g powder for oral solution for chickens</p> | Virbac S.A., Francija | R F.II.d.2.b Galaprodukta testēšanas procedūras izmaiņas. Citas izmaiņas testēšanas procedūrā. |